



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

SANTOBONO - PAUSILIPON

Via Teresa Ravaschieri n. 8
(già Via della Croce Rossa n. 8)
80122 Napoli
C.F./P.I. 06854100630

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

UNITÀ OPERATIVA: U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO:

Procedura negoziata per l'affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 della fornitura del farmaco estero dichiarato infungibile dagli organi tecnici "ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC", non disponibile su piattaforma regionale So.Re.Sa. S.p.A., per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg con diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio dei sintomi nei primi sei mesi di vita oppure pazienti con diagnosi genetica di SMA di tipo 1 – Ditta Novartis Gene Therapies EU Limited - Importo complessivo € 9.100.266,00 oltre IVA – CIG: 9167290F03 - ESECUZIONE IMMEDIATA

○ Il Direttore della UOC propone quanto di seguito riportato, attestando la regolarità della relativa istruttoria:

PREMESSO che:

- nel corso dell'ultimo quadriennio 2018/2022 questa AORN ha provveduto all'acquisto e alla somministrazione di medicinali e farmaci non inseriti nelle precedenti programmazioni e/o di farmaci di nuova immissione sul mercato e/o di farmaci correlati a patologie rare;
- con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0550021 del 19.11.2020, agli atti, avente ad oggetto: *"Determina AIFA 12 novembre 2020. Inserimento del medicinale ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN – Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento entro i primi sei mesi di vita di pazienti con diagnosi genetica (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a 2 copie del gene SMN2) o diagnosi clinica di atrofia muscolare spinale di tipo 1 (SMA 1)"*, la Regione Campania ha comunicato l'inserimento del medicinale ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN – Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;
- con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0170747 del 30.03.2021, agli atti d'ufficio, avente ad oggetto: *"Determina AIFA 10 marzo 2021. Regime di rimborsabilità SSN del medicinale ZOLGENSMA (Onasenogeno abeparvovec) per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg"*, la Regione Campania ha comunicato il regime di rimborsabilità ed il prezzo della specialità medicinale ZOLGENSMA per l'indicazione terapeutica stabilita e la modalità di pagamento condizionato (c.d. payment at result) alla consegna del farmaco e a 12, 24, 36 e 48 mesi dalla somministrazione, secondo le condizioni negoziali applicate ai pazienti trattati ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;
- con nota mail del 15.03.2021, agli atti, l'Area Strategia ed Economia dell'Agenzia Italia del Farmaco (AIFA) ha reso note le condizioni negoziali di cui sopra, sottoposte a clausola di confidenzialità all'interno del contratto sottoscritto dalla Società produttrice del farmaco in argomento e l'AIFA;

- con nota prot. n. 0023648 del 30.11.2021, agli atti, munita del visto del Direttore Sanitario dell’AORN Santobono Pausilipon e del Direttore della U.O.C. Farmacia, il Direttore Generale dell’AORN Santobono Pausilipon ha richiesto, alla Direzione Generale per la tutela della salute ed il coordinamento del sistema sanitario regionale – UOD 06 – Politica del farmaco e dispositivi – della Regione Campania, l’autorizzazione per l’anno 2022 all’acquisto in autonomia del farmaco Zolgensma con adeguata anticipazione finanziaria per il trattamento di nr. 7 (sette) pazienti;
- con nota della Giunta Regionale della Campania prot. n. 0033712 del 21.01.2022, agli atti, avente ad oggetto: “*Riscontro vs nota n. 0023648 del 30.11.2021 avente ad oggetto “Richiesta di istruzioni per acquisto farmaco Zolgensma – terapia genica per pazienti affetti da SMA di tipo 1”*”, la Regione Campania ha dato comunicazioni sul riparto del Fondo Innovativi 2022, precisando la possibilità per l’AORN Santobono Pausilipon di utilizzare il conguaglio previsto per l’anno 2021 pari ad € 9.122.035,78 per sostenere le spese della prima parte del 2022, legate al trattamento di nr. 7 (sette) pazienti con diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio dei sintomi nei primi sei mesi di vita oppure pazienti con diagnosi genetica di SMA di tipo 1;

PREMESSO, inoltre, che:

- con apposito modello di richiesta di acquisizione farmaci infungibili di cui al prot. n. 0001617 del 25.01.2022, agli atti, il Direttore della U.O.C. Neurologia, nella qualità di Centro Prescrittore, ha richiesto, con il parere favorevole del Direttore Medico del P.O. Santobono e con il visto del Direttore del Dipartimento di Neuroscienze e del Direttore della U.O.C. Farmacia, l’acquisto del farmaco estero per malattie rare dichiarato infungibile dagli organi tecnici “ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC” (soluzione per infusione – unico trattamento) per il trattamento della malattia rara SMA di tipo 1 (atrofia muscolo-spinale) in nr. 7 (sette) piccoli pazienti, indicando quale distributore esclusivo il fornitore Novartis Gene Therapies EU Limited, per una spesa presunta di € 9.100.266,00 oltre Iva;
- la predetta richiesta risulta corredata da apposita relazione a firma del Direttore della U.O.C. Neurologia a conferma dell’infungibilità dichiarata;
- il farmaco sopra menzionato non risulta presente in gare aggiudicate da Consip S.p.A/So.Re.Sa. in quanto trattasi di prodotto registrato all’estero;
- con nota mail del 4.04.2021, ad integrazione della nota prot. n. 0001617 del 25.01.2022, agli atti, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha rappresentato l’urgenza della fornitura, stante la richiesta della U.O.C. Neurologia di effettuare il primo trattamento entro i prossimi 15 (quindici) giorni;

ATTESO che:

- conformemente alle prescrizioni di legge - come di seguito esplicitate - ai fini dell’attivazione della relativa procedura di gara negoziata, ai sensi dell’art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, con nota prot. n. 0002798 dell’8.02.2022 a firma del Direttore Generale, è stata formulata all’indirizzo di SO.RE.SA. S.p.A. richiesta di autorizzazione all’autonomo espletamento della procedura d’acquisto;
- con nota prot. SoReSa-0005293/2022, acquisita al protocollo aziendale al n. 0007583 del 06.04.2022, So.Re.Sa. S.p.A. ha autorizzato questa AORN all’espletamento di autonoma procedura di gara con l’inserimento nel contratto di appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l’ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate;

PRESO ATTO che:

- è necessario ricorrere per gli ordini del farmaco estero ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC, dichiarato infungibile dagli organi tecnici, e distribuito in esclusiva, all’operatore economico Ditta Novartis Gene Therapies EU Limited, indicata dal

Direttore della U.O.C. Neurologia, ditta estera con sede in legale in Block B., The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin, 9, Repubblica di Irlanda, iscritta al registro delle imprese irlandesi con n. 556815 e P.I. IE3586005LH;

CONSIDERATO che:

- vista l'urgenza, al fine di provvedere in merito alla richiesta del Direttore della U.O.C. Neurologia, con nota mail del Responsabile del Procedimento (RUP) del 3.02.2022 è stata richiesta, alla Ditta Novartis Gene Therapies EU Limited, ditta estera con sede in legale in Block B., The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin, 9, Repubblica di Irlanda, iscritta al registro delle imprese irlandesi con n. 556815 e P.I. IE3586005LH, la disponibilità per la fornitura del farmaco estero ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC, dichiarato infungibile dagli organi tecnici;
- con note mail del 28.03.2022 e del 30.03.2022, acquisite al protocollo generale aziendale n. 0007127 del 31.03.2022, la Ditta sopra menzionata ha comunicato la propria disponibilità per la fornitura del farmaco estero ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC, per un importo complessivo di € 9.100.266,00 oltre Iva, trasmettendo la documentazione amministrativa e tecnica del farmaco in argomento;

DARE ATTO che:

- con Determinazione AIFA n. 126266 del 12.11.2020, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 17.11.2020 – Serie Generale n. 286, il medicinale ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC è stato inserito nell'elenco dei medicinali a totale carico del SSN – Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;
- con Determina AIFA n. 277 del 10 marzo 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 13.03.2021, è stato stabilito il regime di rimborsabilità SSN del medicinale ZOLGENSMA - PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg”;
- il farmaco deve essere importato in Italia previa compilazione di modulo di “richiesta importazione medicinali non registrati in Italia” ai sensi del DM 11.02.1997 e DM 31.01.2006;

RICHIAMATO il comma 15 dell'art. 6 della L.R. 28/2003, come modificato dall'art. 61, comma 1, lett. f) e g) della L.R.C. n. 5 del 29.06.2021, che individua SO.RE.SA. S.p.A. quale centrale unica di acquisto, titolare in via esclusiva delle funzioni di acquisto e fornitura di beni ed attrezzature sanitarie e dei servizi non sanitari delle AA.SS.LL. e delle AA.OO., fatta salva l'autorizzazione di SO.RE.SA. S.p.A. all'espletamento di autonome procedure per la stipula di contratti di acquisto e fornitura di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche inserite nella programmazione di cui al precedente comma 14 quinquies del medesimo art. 6;

CONSIDERATO che i prodotti in questione sono inseriti nel D.P.C.M. dell'11.7.2018 nel quale - in attuazione dell'art.9, comma 3, primo periodo, del decreto-legge 24.4.2014 n. 66, convertito, con modificazioni dalla legge 23.6.2014, n. 89 - sono individuate le categorie di beni e servizi nonché le soglie al superamento delle quali gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, tra gli altri, ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore per lo svolgimento delle relative procedure;

VISTO

- il Decreto Commissariale n. 58 del 18.07.2011 ad oggetto “Disposizioni urgenti in materia di centralizzazione acquisti Rif. Punto f) della delibera del Consiglio dei Ministri 23.04.2010” ove è stabilito che per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari od inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure;

○ l' art. 9 comma 3 bis del D.L. 66/2014, come successivamente modificato ed integrato con L. 232/2016 art. 1 comma 421, che stabilisce che le amministrazioni pubbliche obbligate a ricorrere a CONSIP S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori possono procedere, qualora non siano disponibili i relativi contratti CONSIP S.p.A. o dei soggetti aggregatori e in caso di motivata urgenza, allo svolgimento di autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria;

VISTI:

- il D.M. 11 febbraio 1997, recante: “Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 marzo 1997, n. 72 e ss.mm.ii.;
- l'art. 63 comma 2, lett. b) punti 2. e 3. del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii. che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, quando le forniture possono essere somministrate unicamente da un determinato operatore economico in quanto o la concorrenza è assente per motivi tecnici o per la tutela di diritti esclusivi;
- l'art. 63 comma 2, lett. c) del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii. che consente la procedura negoziata quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso non devono essere in alcun modo imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici;
- il Regolamento Aziendale che disciplina la procedura interna per l'acquisto di farmaci, dispositivi medici, altro materiale sanitario e apparecchiature biomediche nonché di altri beni o servizi dichiarati infungibili e/o esclusivi, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 214 del 20.04.2018;

VISTO il Decreto Dirigenziale della Direzione Generale per la tutela della salute ed il coordinamento del sistema sanitario regionale n. 471 del 23.12.2021, agli atti, ad oggetto: “*Nuove modalità di riparto dei farmaci innovativi e innovativi oncologici di cui all'articolo 1 commi 400 e 401 della Legge 232/2016*” che, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 2 comma 1 del Decreto del Ministero della Salute del 16.02.2018 ha definito una modalità differente di riparto del Fondo Innovativi e Innovativi oncologici di cui all'art. 1 commi 400 e 401 della Legge 232/2016, assegnato alla Regione Campania.

RILEVATO che il procedimento in oggetto risulta conforme all'art. 63, comma 2, lett. b) punti 2. e 3. e lett. c) del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm.ii., sussistendone i presupposti per l'affidamento, in quanto l'estrema urgenza della fornitura del farmaco in argomento è giustificata dalla necessità di garantire appropriata assistenza ai pazienti affetti da atrofia muscolare spinale (SMA) 5q con peso fino a 13,5 kg e in ragione del fatto che sia il superamento del peso indicato che eventuali ritardi nella somministrazione potrebbero compromettere in modo irreversibile il quadro clinico di riferimento; inoltre, la fornitura del farmaco può essere somministrata unicamente da un determinato operatore economico;

Tanto premesso:

RITENUTO, quindi, necessario ed urgente provvedere all'acquisizione del farmaco in argomento dalla Ditta Novartis Gene Therapies EU Limited, indicata dal Direttore della U.O.C. Neurologia, ditta estera con sede in legale in Block B., The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin, 9, Repubblica di Irlanda, iscritta al registro delle imprese irlandesi con n. 556815 e P.I. IE3586005LH, per un importo complessivo di € 9.100.266,00 oltre Iva, al fine di assicurare tempestivamente ai nr. 7 (sette) pazienti, la somministrazione del medesimo;

RITENUTO, infine, di rendere immediatamente esecutivo il presente atto, in considerazione della necessità di procedere al più presto all'espletamento della procedura di gara;

**Il Responsabile del
Procedimento
(Alessandro Dumont)
FIRMATO DIGITALMENTE**

**IL DIR. DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI
E SERVIZI
(Dr.ssa Erica Ferri)
FIRMATO DIGITALMENTE**

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Amministrativo
(Dr.ssa Daniela Mignone)
FIRMATO DIGITALMENTE**

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario che sottoscrive per conferma

**Il Direttore Sanitario
(Dr. Vincenzo Giordano)
FIRMATO DIGITALMENTE**

IL DIRETTORE GENERALE

In virtù dei poteri conferitigli con D.P.G.R.C. N. 171 DEL 09/12/2020

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Unità Operativa proponente o che predispone l'istruttoria, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal responsabile di tale Unità Operativa con la firma apposta in calce.

Per tutto quanto in premessa espresso e che qui si intende integralmente richiamato:

DELIBERA

- 1) Affidare**, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, la fornitura del farmaco ZOLGENSMA – PRINCIPIO ATTIVO ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC (soluzione per infusione) per il trattamento di pazienti con diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio dei sintomi nei primi sei mesi di vita oppure pazienti con diagnosi genetica di SMA di tipo 1, alla ditta Novartis Gene Therapies EU Limited, ditta estera con sede in legale in Block B., The Crescent Building, Northwood, Santry, Dublin, 9, Repubblica di Irlanda, iscritta al registro delle imprese irlandesi con n. 556815 e P.I. IE3586005LH;

- 2) **Dare atto** che l'importo complessivo per l'affidamento è pari ad € 9.100.266,00 oltre Iva e che la durata del contratto è di n. 60 (sessanta) mesi (Codice gruppo acquisti SAP: H20 - Codice Magazzino SAP: H01), come di seguito specificato:

Quantità	Prezzo unitario	Importo complessivo fornitura
7 (sette)	€ 1.300.038,00 + IVA	€ 9.100.266,00 + IVA
Come da Determina AIFA n. 277 del 10 marzo 2021, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 13.03.2021		

- 3) **Specificare** che la modalità di pagamento è quella del c.d. payment at result (pagamento condizionato) alla consegna e a 12, 24, 36 e 48 mesi dalla somministrazione, secondo le condizioni negoziali applicate ai pazienti trattati ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 e rese note con nota mail del 15.03.2021 dall'Area Strategia ed Economia dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), suddivisa in cinque tranche, come di seguito riportate:
- I tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta al ricevimento dell'ordine irrevocabile del farmaco;
 - II tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 372 (365 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che entro tale data non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla Commissione Tecnica Scientifica (CTS d'ora in avanti);
 - III tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 737 (730 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che nei 372 giorni precedenti non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS;
 - IV tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 1.102 (1.095 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che nei 372 giorni precedenti non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS;
 - V tranche a titolo di corrispettivo (20% - euro 260.007,60, al netto di IVA) è dovuta a 1.467 (1.460 + 7) giorni dalla data di somministrazione del farmaco, a condizione che nei 372 giorni precedenti non si sia verificato uno dei fallimenti identificati dalla CTS;
- 4) **Prendere atto** che la Regione Campania, al fine di consentire l'avvio delle procedure di acquisto e pagamento, doterà l'AORN Santobono Pausilipon di adeguata anticipazione finanziaria per l'anno 2022, pari ad € 9.122.035,78, giusta nota Regione Campania prot. nr. 2022/0033712 del 21.01.2022, e che la prestazione farmaceutica effettuata in regime di ricovero, rendicontata attraverso il FILE F a costo zero, prevede il rientro economico dell'accesso al Fondo Farmaci Innovativi 2022 senza alcun onere per il bilancio aziendale;
- 5) **Approvare** l'allegato schema di contratto quale parte integrante del presente provvedimento;
- 6) **Nominare** Responsabile Unico del Procedimento il Sig. Alessandro Dumont Collaboratore Amministrativo Professionale della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 7) **Nominare** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia o suo delegato perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dei contratti stipulati dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione, trattandosi di prestazioni che, in fase di esecuzione - sia per la necessità dell'apporto di specifiche competenze che per ragioni concernenti l'organizzazione interna dell'AORN - impongono il coinvolgimento di un'unità organizzativa diversa (U.O.C. Farmacia), da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento (U.O.C. Acquisizione beni e servizi), ai sensi del paragrafo 10.2 delle Linee Guida ANAC N. 3;

- 8) **Trasmettere**, altresì, copia del presente provvedimento a So.Re.Sa. S.p.A. così come richiesto dalla stessa con nota prot. SoReSa-0005293/2022, acquisita al protocollo aziendale al n. 0007583 del 06.04.2022, con la quale ha autorizzato questa AORN all'espletamento di autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto di appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate;
- 9) **Trasmettere**, altresì, copia del presente atto:
- al Direttore della U.O.C. G.E.F. per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al DEC, Direttore della U.O.C. Farmacia, perché provveda al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico contabile dell'esecuzione dei contratti stipulati dalla stazione appaltante assicurandone la regolare esecuzione;
 - all'Ufficio Trasparenza per opportuna conoscenza e per quanto di competenza;
 - al Collegio Sindacale dell'AORN Santobono Pausilipon – PEC: collegio sindacale.santobono@pec.it ;
- 10) **Dare** immediata esecuzione al presente provvedimento stante l'urgenza della fornitura.

Il Direttore Generale
Dr. Rodolfo Conenna
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Responsabile del Procedimento
Alessandro Dumont
FIRMATO DIGITALMENTE

Il Funzionario Istruttore
Emanuele Ragosta
FIRMATO DIGITALMENTE